

Art. 2. In artikel 1 van hetzelfde besluit worden de volgende wijzigingen aangebracht:

1° in de bepaling onder 1° worden de woorden "artikelen 96 en 97" vervangen door de woorden "artikelen 96, 97 en 103¹;

2° het artikel wordt aangevuld met de bepaling onder 9° luidende:

"9° Wetboek: Wetboek der successierechten".

Art. 3. In artikel 3, 1° van hetzelfde besluit, wordt het woord "FORM201" vervangen door de woorden "FORM201 voor de berichten en lijsten bedoeld in artikelen 96 en 97 van het Wetboek en FORM103 voor de berichten bedoeld in artikel 103¹ van het Wetboek".

Art. 4. In artikel 5 van hetzelfde besluit, wordt de bepaling onder 1° vervangen als volgt:

"1° de alfanumerieke combinatie, gevolgd door een underscore:

a) FORM201 voor de berichten en lijsten bedoeld in artikelen 96 en 97 van het Wetboek;

b) FORM103 voor de berichten bedoeld in artikel 103¹ van het Wetboek;

Indien het gaat om een verbeterende bericht of lijst, wordt de alfanumeriek combinatie FORM201 of FORM103 vervangen door respectievelijk FORM201UPD en FORM103UPD;".

Art. 5. Dit besluit treedt in werking op 1 januari 2023.

Brussel, 4 juli 2022.

V. VAN PETEGHEM

Art. 2. A l'article 1^{er} du même arrêté, les modifications suivantes sont apportées :

1° dans le 1°, les mots "articles 96 et 97" sont remplacés par les mots " articles 96, 97 et 103¹ " ;

2° l'article est complété par un 9° rédigé comme suit :

"9° Code : Code des droits de succession".

Art. 3. Dans l'article 3, 1° du même arrêté, le mot "FORM201" est remplacé par les mots "FORM201 pour les listes et avis visés aux articles 96 et 97 du Code et FORM103 pour les avis visés à l'article 103¹ du Code".

Art. 4. Dans l'article 5 du même arrêté, le 1° est remplacé par ce qui suit :

"1° l'ensemble alphanumérique, suivi par un trait de soulignement :

a) FORM201 pour les avis et liste visés aux articles 96 et 97 du Code ;

b) FORM103 pour les avis visés à l'article 103¹ du Code ;

S'il s'agit d'un avis ou d'une liste rectificatif, l'ensemble alphanumérique FORM201 ou FORM103 est remplacé par respectivement "FORM201UPD" en FORM103UPD;".

Art. 5. Le présent arrêté entre en vigueur le 1^{er} janvier 2023.

Bruxelles, le 4 juillet 2022.

V. VAN PETEGHEM

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
SOCIALE ZEKERHEID

[C – 2022/15086]

23 JUNI 2022. — Koninklijk besluit tot uitvoering van artikel 42, eerste lid, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg

FILIP, Koning der Belgen,
Aan allen die nu zijn en hierna wezen zullen, Onze Groet.

Gelet op de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, artikel 42, eerste lid;

Gelet op artikel 51, tweede lid, van de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg;

Gelet op het advies van de inspecteur van Financiën, gegeven op 13 mei 2022;

Gelet op de akkoordbevinding van de Staatssecretaris voor Begroting, gegeven op 25 mei 2022;

Gelet op het verzoek om spoedbehandeling, gemotiveerd de huidige gezondheids crisis en de dringende noodzaak om, gezien de huidige beperkte behandelingsmogelijkheden voor patiënten met COVID-19, zo snel mogelijk geneesmiddelen voor de behandeling van deze aandoening ter beschikking te stellen aan deze patiënten;

Gelet op advies 71.626/2 van de Raad van State, gegeven op 9 juni 2022, met toepassing van artikel 84, §§ 1, eerste lid, 3°, van de wetten op de Raad van State, gecoördineerd op 12 januari 1973;

Overwegende de huidige pandemische situatie van COVID-19, een ziekte veroorzaakt door het SARS-CoV-2 virus;

Overwegende het ziekteverwekkend en besmettelijk karakter van het SARS-CoV-2 virus, zijn verschillende varianten (zoals bijvoorbeeld de variant omicron) en de ernstige bedreiging die het vormt voor de volksgezondheid;

Overwegende dat tot op heden de behandelingsmogelijkheden voor patiënten met COVID-19 zeer beperkt zijn, in het bijzonder in geval van comorbiditeit;

Overwegende de precaire toestand van de pandemie, het uitermate noodzakelijk is dat veelbelovende behandelingsmogelijkheden voor patiënten met COVID-19 zo snel mogelijk ter beschikking worden gesteld;

SERVICE PUBLIC FEDERAL
SECURITE SOCIALE

[C – 2022/15086]

23 JUIN 2022. — Arrêté royal portant exécution de l'article 42, alinéa 1^{er}, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé

PHILIPPE, Roi des Belges,
A tous, présents et à venir, Salut.

Vu la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, l'article 42, alinéa 1^{er} ;

Vu l'article 51, 2^{ème} alinéa, de la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé ;

Vu l'avis de l'Inspecteur des Finances, donné le 13 mai 2022;

Vu l'accord de la Secrétaire d'Etat au Budget, donné le 25 mai 2022;

Vu l'urgence motivée par la crise sanitaire actuelle et la nécessité urgente, compte tenu des options de traitement actuellement limitées pour les patients atteints de COVID-19, de mettre le plus rapidement possible à la disposition de ces patients des médicaments pour le traitement de cette maladie ;

Vu l'avis 71.626/2 du Conseil d'État, donné le 9 juin 2022, en application de l'article 84, §§ 1, alinéa 1, 3°, des lois sur le Conseil d'État, coordonnées le 12 janvier 1973;

Considérant la situation actuelle de la pandémie de COVID-19, une maladie causée par le virus SARS-CoV-2;

Considérant la nature pathogène et infectieuse du virus SARS-CoV-2, ses différents variants (comme le variant omicron) et de la menace sérieuse qu'il représente pour la santé publique ;

Considérant qu'à ce jour les possibilités de traitement des patients atteints de COVID-19 sont très limitées, surtout en cas de comorbidité ;

Considérant que, vu l'évolution difficilement prévisible de la pandémie, il est impératif que des possibilités de traitement prometteuses pour les patients atteints de COVID-19 soient mises à disposition dès que possible ;

Overwegende de positieve tussentijdse resultaten van de klinische proeven met het geneesmiddel LAGEVRIO bestaande uit 200 mg molnupiravir;

Overwegende de beschikbaarheid van LAGEVRIO op de markt sinds 18 februari 2022

Overwegende het positief wetenschappelijk advies van 19 november 2021 van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP), ingesteld bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) (EMA/719664/2021), conform artikel 5, §§ 3, van Verordening (EG) Nr. 726/2004 van 19 november 2021 tot vroegtijdig gebruik van LAGEVRIO voordat de vergunning voor het in de handel brengen is verleend, in het licht van de stijgende percentages infecties en sterfgevallen als gevolg van COVID-19 in de Europese Unie;

Overwegende de aanbevelingen aangaande het gebruik, de verdeling, doelpopulatie alsook het toezicht op de veiligheid, opgenomen als bijlage bij hetzelfde advies van het CHMP;

Overwegende dat het geneesmiddel LAGEVRIO reeds vergund werd door de Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) in het Verenigd Koninkrijk;

Overwegende dat het geneesmiddel PAXLOVID reeds vergund werd door het EUROPESE Geneesmiddelen Agentschap EMA voor gebruik in Europa op 28 januari 2022;

Overwegende dat in een advies van 1 december 2021 de Task Force COVID Therapeutics (advies m.b.t. de aankoop van molnupiravir via een bilaterale overeenkomst) de Belgische Staat adviseert om over te gaan tot de aankoop van een beperkt volume van behandelingen via een bilateraal contract;

Overwegende dat in een advies van 17 december 2021 de Task Force COVID Therapeutics (advies m.b.t. de aankoop van nirmatrelvir/ritonavir via een bilaterale overeenkomst) de Belgische Staat adviseert om over te gaan tot de aankoop van een beperkt volume van behandelingen via een bilateraal contract;

Op de voordracht van de Minister van Sociale Zaken,

Hebben Wij besloten en besluiten Wij :

Artikel 1. Naast de definities bedoeld in de wet van 13 juni 2021 houdende maatregelen ter beheersing van de COVID-19-pandemie en andere dringende maatregelen in het domein van de gezondheidszorg, hierna 'de wet van 13 juni 2021', wordt voor de toepassing van dit besluit verstaan onder:

1° "Aflevering van nood COVID therapie": het afleveren door apothekers van geneesmiddelen uit de strategische stock, verdeeld overeenkomstig de bepalingen van artikel 6 van de wet van 13 juni 2021, in de omstandigheden, aan de risicogroepen en onder de voorwaarden bepaald door de Minister, overeenkomstig artikel 27, 1°, b. van de wet van 13 juni 2021;

2° "Nieuwe uitbraak van COVID-19": elke situatie waarbij 2 of meer besmettingen met COVID-19 worden vastgesteld en waarbij er een verband bestaat tussen de gevallen in de tijd en/of ruimte, voor zover deze situatie zich voor het eerst voortdoet, of nadat een eerdere uitbraak is geweken. Een uitbraak wordt geacht te zijn geweken 14 dagen na melding van het laatste geval, als er in die periode geen andere nieuwe gevallen worden geïdentificeerd gelinkt aan dezelfde uitbraak;

3° "HZIV" : de Hulpkas voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering;

4° "Verzekeringscomité": het Comité van de verzekering voor geneeskundige verzorging.

Art. 2. Voor de aflevering van nood COVID therapie wordt in het kader van de regeling van de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging een forfaitair honorarium voorzien voor de apothekers, waarvan de grootte (btwbtw inbegrepen) wordt vastgesteld in artikel 4. In dit honorarium is de vergoeding begrepen voor elke opdracht, verantwoordelijkheid en verplichting van de apotheker in het kader van de aflevering van nood COVID therapie.

Considérant les résultats intermédiaires positifs de l'essai clinique avec le médicament LAGEVRIO composé de 200 mg de molnupiravir ;

Considérant la disponibilité de LAGEVRIO sur le marché depuis le 18 février 2022 ;

Considérant l'avis scientifique positif du 19 novembre 2021 du Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use - CHMP) établi au sein de l'Agence européenne des médicaments (EMA) (EMA/719664/2021), conformément à l'article 5, §§ 3, du Règlement (CE) n° 726/2004, sur l'utilisation précoce de LAGEVRIO avant l'octroi de son autorisation de mise sur le marché, à la lumière de l'augmentation des taux d'infection et de décès associés au COVID-19 dans l'Union européenne ;

Considérant les recommandations sur l'utilisation, la distribution, la population cible et la surveillance de la sécurité, annexées au même avis du CHMP ;

Considérant que le médicament LAGEVRIO a déjà été autorisé par la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) au Royaume-Uni ;

Considérant que le médicament PAXLOVID a déjà été autorisé par l'Agence de Médicaments Européenne EMA pour utilisation en Europe le 28 janvier 2022 ;

Considérant que dans un avis du 1^{er} décembre 2021, la Task Force COVID Therapeutics (avis concernant l'achat de molnupiravir via un accord bilatéral) conseille à l'État belge de procéder à l'achat d'un volume limité de traitements via un contrat bilatéral ;

Considérant que dans un avis du 1^{er} décembre 2021, la Task Force COVID Therapeutics (avis concernant l'achat de nirmatrelvir/ritonavir via un accord bilatéral) conseille à l'État belge de procéder à l'achat d'un volume limité de traitements via un contrat bilatéral ;

Sur la proposition du Ministre des Affaires sociales,

Nous avons arrêté et arrêtons :

Article 1^{er}. Outre les définitions visées dans la loi du 13 juin 2021 portant des mesures de gestion de la pandémie COVID-19 et d'autres mesures urgentes dans le domaine des soins de santé, ci-après 'la loi du 13 juin 2021', les définitions suivantes s'appliquent aux fins du présent arrêté :

1° 'Délivrance de thérapie d'urgence COVID' : la délivrance par des pharmaciens de médicaments du stock stratégique, distribués conformément aux dispositions de l'article 6 de la loi du 13 juin 2021, dans les circonstances, aux groupes à risque en selon les conditions déterminés par le Ministre, conformément à l'article 27, 1°, b de la loi du 13 juin 2021 ;

2° « Nouveau foyer de COVID-19 » : toute situation où 2 contaminations ou plus au COVID-19 sont diagnostiqués et où il existe un lien entre les cas dans le temps et/ou dans l'espace, dans la mesure où cette situation survient pour la première fois, ou après qu'un foyer précédent soit passé. Un foyer est considéré comme passé 14 jours après la notification du dernier cas, si aucun autre nouveau cas lié au même foyer n'est identifié pendant cette période;

3° « CAAMI » , la Caisse auxiliaire d'assurance maladie-invalidité;

4° « Comité de l'assurance »: Le Comité de l'assurance soins de santé.

Art. 2. Pour la délivrance d'une thérapie d'urgence COVID, dans le cadre de la réglementation de l'assurance obligatoire soins de santé, un forfait est prévu pour les pharmaciens, dont le montant (T.V.A. comprise) est déterminé à l'article 4. Ce forfait comprend le remboursement pour toute mission, responsabilité et obligation du pharmacien dans le cadre de la délivrance d'une thérapie d'urgence COVID.

Art. 3. Een apotheker kan het forfaitair honorarium bedoeld in artikel 2 aanrekenen aan de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging ofwel éénmaal per nieuwe uitbraak van COVID-19 in een ouderinstelling, met uitsluiting van de geïsoleerde geriatriediensten voor rechthebbenden die daar resideren, ofwel éénmaal per patiënt voor rechthebbenden die er niet in resideren, ofwel éénmaal per patiënt voor rechthebbenden die in dergelijke ouderinstelling verblijven waar er geen uitbraak werd geïdentificeerd, overeenkomstig de daarvoor bedoelde tarifieringsinstructies indien voldaan is aan de volgende voorwaarden:

1° het geneesmiddel werd besteld, aangeleverd en afgeleverd overeenkomstig de specifieke voorwaarden voor dit geneesmiddel, in voorkomend geval bepaald door de Minister, overeenkomstig artikel 27, 1°, b. van de wet van 13 juni 2021;

2° de apotheker vergewist zich ervan dat hij de toestemming heeft van de betrokken rechthebbende of van zijn gemachtigde om de informatie over de aflevering van het geneesmiddel te delen via het Gedeeld Farmaceutisch Dossier;

3° de apotheker registreert de aflevering van het geneesmiddel in het Gedeeld Farmaceutisch Dossier van de rechthebbende voor zover de patiënt geen bezwaar maakt tegen deze registratie.

Voor de aflevering van nood COVID therapie wordt door de apotheker geen enkele financiële bijdrage aangerekend aan de patiënt en/of zijn gemachtigde.

Art. 4. Voor de aflevering van nood COVID therapie voor patiënten die in een ouderinstelling, met uitsluiting van de geïsoleerde geriatriediensten, resideren bedraagt het specifiek forfaitair honorarium 390 euro (btwbtw inbegrepen). Voor de aflevering van geneesmiddelen voor de behandeling van COVID-19 voor patiënten die niet in een ouderinstelling, met uitsluiting van de geïsoleerde geriatriediensten resideren bedraagt het specifiek forfaitair honorarium 14,03 euro (btwbtw inbegrepen) per nieuw voorgeschreven behandeling van een specifiek nood-COVID-geneesmiddel.

Art. 5. De tarifieringsdiensten factureren het forfaitair honorarium voor hun aangesloten apothekers aan de HZIV, via het geanonimiseerd circuit Farmanet, volgens de instructies voor de tarifieringsdiensten zoals goedgekeurd door het Verzekeringscomité onder een specifieke categorie pseudocode, en overeenkomstig artikel 165 van de betreffende de verplichte verzekering voor geneeskundige verzorging en uitkeringen gecoördineerd op 14 juli 1994.

Art. 6. Na verificatie betaalt de HZIV de forfaitaire honoraria aan de tarifieringsdiensten volgens de Farmanet-instructies zoals goedgekeurd door het Verzekeringscomité.

Art. 7. De HZIV verstuurt via de statistieken Farmanet uniek spoor de informatie betreffende de betaalde honoraria, in het bijzonder het identificatienummer RIZIV van de apotheek en het aantal forfaitaire honoraria naar de Dienst voor geneeskundige verzorging van het RIZIV.

Art. 8. § 1. Het RIZIV stort vóór het einde van de maand aan de HZIV een voorschot, gelijk aan een elfde van het geraamde totaal budget voor het lopende jaar, om de forfaitaire honoraria te betalen.

Het geraamde totaal budget voor 2022 wordt ingeschat op 530.000 euro.

§ 2. De afrekening van een jaar wordt goedgekeurd door het RIZIV in de loop van het tweede semester van het volgende jaar.

Het bedrag van de afrekening ten laste van de HZIV wordt betaald door het RIZIV.

Indien het saldo negatief zou zijn, betaalt de HZIV het verschil terug aan het RIZIV.

§ 3. Voor de uitvoering van haar opdrachten krijgt de HZIV in het jaar 2022 een éénmalige vergoeding van 10.000 euro voor het verwezenlijken van het organiseren van de betaling van de forfaitaire honoraria.

Art. 9. Dit besluit heeft uitwerking met ingang van op 18 februari 2022 en treedt buiten werking op 31 december 2022.

Art. 10. De minister bevoegd voor Sociale Zaken is belast met de uitvoering van dit besluit.

Gegeven te Brussel, 23 juni 2022.

FILIP

Van Koningswege :

De Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid,
F. VANDENBROUCKE

Art. 3. Un pharmacien peut facturer l'honoraire forfaitaire visé à l'article 2 à l'assurance obligatoire soins de santé soit une fois par nouveau foyer de COVID-19 dans une institution pour personnes âgées, à l'exclusion des services de gériatrie isolés, pour des bénéficiaires qui y résident, soit une fois par patient pour des bénéficiaires qui n'y résident pas, soit une fois par patient pour les bénéficiaires qui résident dans une telle institution dans laquelle un foyer n'est pas identifié, conformément aux instructions de tarification prévues à cet effet, si les conditions suivantes sont remplies :

1° le médicament a été commandé, livré et délivré conformément aux conditions particulières pour ce médicament, le cas échéant déterminées par le ministre, conformément à l'article 27, 1°, b. de la loi du 13 juin 2021

2° le pharmacien s'assure qu'il a l'autorisation du bénéficiaire ou son mandataire concerné pour partager les informations relatives à la délivrance du médicament via le Dossier Pharmaceutique Partagé ;

3° le pharmacien enregistre la délivrance du médicament dans le Dossier Pharmaceutique Partagé du bénéficiaire, pour autant que le patient ne s'oppose pas à cet enregistrement.

Aucune contribution financière n'est facturée par le pharmacien au patient et/ou à son mandataire pour la délivrance d'une thérapie d'urgence COVID.

Art. 4. Pour la délivrance de thérapie d'urgence COVID pour des patients qui résident dans une institution pour personnes âgées, à l'exclusion des services de gériatrie isolés, l'honoraire forfaitaire spécifique est de 390 euros (T.V.A. incluse). Pour la délivrance de thérapie d'urgence COVID pour des patients qui ne résident pas dans une institution pour personnes âgées, à l'exclusion des services de gériatrie isolés, l'honoraire forfaitaire spécifique est de 14,03 euros (T.V.A. incluse) par nouveau traitement prescrit d'un médicament d'urgence COVID.

Art. 5. Les offices de tarifications facturent à la CAAMI via le circuit anonymisé de facturation Pharmanet selon les instructions aux offices de tarifications, telles que définies par le comité de l'assurance, et sous un pseudocode de catégorie spécifique, l'honoraire forfaitaire pour leurs pharmaciens affiliés conformément à l'article 165 de la loi relative à l'assurance obligatoire soins de santé et indemnités coordonnée le 14 juillet 1994.

Art. 6. Après vérification la CAAMI paie les honoraires forfaitaires, aux offices de tarification conformément aux instructions Pharmanet telles qu'approuvées par le Comité de l'assurance.

Art. 7. La CAAMI transmet par l'intermédiaire des statistiques Pharmanet piste unique les informations relatives aux honoraires payés, notamment le numéro d'identification INAMI de la pharmacie et le nombre d'honoraires forfaitaires, au Service des soins de santé de l'INAMI.

Art. 8. § 1^{er}. Avant la fin du mois, l'Institut verse à la CAAMI une avance égale à un onzième du budget total estimé pour l'année en cours, pour payer les honoraires forfaitaires.

Ce budget total pour 2022 est estimé à 530.000 euro.

§ 2 Le décompte d'une année est approuvé par l'INAMI durant le second trimestre de l'année suivante.

Le solde du décompte à charge de la CAAMI est payé par l'INAMI.

Dans le cas où le solde serait négatif, la CAAMI rembourse à l'INAMI la différence.

§ 3. Pour l'exécution de ses missions, la CAAMI reçoit en 2022 une intervention unique de 10.000 euros pour la réalisation de l'organisation du paiement des honoraires forfaitaires.

Art. 9. Le présent arrêté produit ses effets le 18 février 2022 et cesse d'être en vigueur le 31 décembre 2022.

Art. 10. Le ministre qui a les Affaires sociales dans ses attributions est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Donné à Bruxelles, le 23 juin 2022.

PHILIPPE

Par le Roi :

Le Ministre des Affaires sociales et de la Santé Publique,
F. VANDENBROUCKE